

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****REFLUDAN****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Refludan?**

O Refludan é um pó a dissolver para preparação de uma solução para injeção ou para perfusão (gota-gota numa veia). O Refludan contém a substância activa lepirudina.

**Para que é utilizado o Refludan?**

O Refludan é utilizado para evitar a formação de coágulos sanguíneos. É utilizado em pacientes adultos com trombocitopenia induzida pela heparina (TIH - um tipo específico de alergia à heparina que provoca uma falta de plaquetas sanguíneas ou formação de coágulos nos vasos sanguíneos) e com doença tromboembólica (formação anormal de coágulos sanguíneos) que requerem tratamento com medicamentos anticoagulants injectáveis, normalmente a heparina. O diagnóstico deve ser confirmado por testes específicos, nomeadamente HIPAA (*heparin induced platelet aggregation assay* – teste de agregação plaquetária induzida pela heparina).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Refludan?**

O tratamento com o Refludan deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de distúrbios da coagulação sanguínea.

A dose recomendada é de 0,4 mg/kg peso corporal por via intravenosa numa única injeção, seguidos de 0,15 mg/kg peso corporal/hora sob a forma de perfusão contínua durante 2 a 10 dias, ou durante um período mais prolongado, caso necessário. É necessário reduzir as doses nos pacientes com problemas renais.

**Como funciona o Refludan?**

O Refludan é um medicamento anti-trombótico (previne a coagulação do sangue). A substância activa do Refludan, a lepirudina, é quase idêntica à hirudina, a substância anticoagulante produzida pelas sanguessugas. A lepirudina bloqueia especificamente uma substância chamada trombina, essencial para o processo completo da coagulação do sangue. Ao bloquear a trombina, o Refludan reduz fortemente o risco de formação de coágulos sanguíneos evitando, desse modo, danos subsequentes. A lepirudina é produzida por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a substância.

### **Como foi estudado o Refludan?**

O Refludan foi estudado em dois estudos principais que incluíram 198 pacientes, 125 dos quais com TIH e doença tromboembólica. Os estudos analisaram o número de pacientes que morreram, sofreram amputação ou novas complicações tromboembólicas (formação de coágulos). Os estudos não compararam o Refludan com quaisquer outros tratamentos, tendo os resultados sido avaliados em comparação com controlos históricos (resultados esperados em pacientes não tratados, com base em estudos anteriores).

### **Qual o benefício demonstrado pelo Refludan durante os estudos?**

Durante o período de estudo, 9% dos pacientes faleceu (11 em 125), 6% sofreram amputações (7 em 125) e 10% apresentaram novas complicações tromboembólicas (12 em 125). Na comparação com os controlos históricos, os dois ensaios, conjuntamente, mostraram um benefício significativo do Refludan na taxa de complicações tromboembólicas novas e uma tendência para o aumento da sobrevida.

### **Qual é o risco associado ao Refludan?**

Tal como com outros medicamentos anti-trombóticos, o efeito secundário mais frequente associado ao Refludan (observado em mais de 1 em cada 10 pacientes) é a hemorragia. Aproximadamente 1 em cada 100 pacientes tem hemorragias que conduzem à morte. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Refludan, consulte o Folheto Informativo.

O Refludan não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à lepirudina, a outros derivados da hirudina, ou a qualquer outro componente do medicamento. Não pode ser utilizado em pacientes grávidas ou a amamentar. A utilização do Refludan não é recomendada em pacientes com hemorragia ou em risco de hemorragia devido a biópsia recente, acidente vascular cerebral ou grande cirurgia, ou porque tenham ultrapassado os 65 anos de idade, entre outras razões. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Alguns doentes podem desenvolver um choque alérgico grave ao receberem o Refludan uma segunda vez. Os médicos devem ser muito cuidadosos ao voltarem a expor o doente ao medicamento.

### **Por que foi aprovado o Refludan?**

Tendo em conta que se trata de uma doença grave e o facto de não existirem outros tratamentos eficazes aprovados, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Refludan são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com trombocitopenia induzida pela heparina (TIH) e com doença tromboembólica. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Refludan.

### **Outras informações sobre o Refludan**

Em 13 de Março de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Refludan. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 13 de Março de 2002 e em 13 de Março de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Celgene Europe Ltd.

O EPAR completo sobre o Refludan pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2009.**